

Comunicación del fabricante 011/2024

La Habana, 8 de abril de 2024

“Año 66 de la Revolución”

Ref: D202403002cu

Asunto: Autorización Excepcional para comercializar el producto **HeberFast Line Embarazo II**, para 50 pruebas, con Instrucciones para el uso correspondientes a la presentación de 200 pruebas.

Fabricante y país: Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de Sancti Spiritus (CIGB-SS). Cuba.

Titular y país: Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de Sancti Spiritus (CIGB-SS). Cuba.

Descripción:

El fabricante solicitó a la Sección de Diagnosticadores del Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED, una autorización relacionada con el asunto. En la misma se explicó que la causa fundamental de esta solicitud es la necesidad del Ministerio de Salud Pública del uso del producto **HeberFast Line Embarazo II**, para garantizar programas priorizados del Sistema Nacional de Salud. Dado que la institución ha confrontado dificultades en la recepción de las Instrucciones para el Uso (IPU) correspondientes a la presentación para 50 pruebas, a pesar de que fueron oportunamente gestionadas con el proveedor (GEOCUBA Villa Clara), y como no se prevé una respuesta efectiva antes de julio del año en curso, se está solicitando una autorización para comercializar cuatro lotes de este producto, presentación para 50 pruebas, con las IPU correspondientes a la presentación de 200 pruebas.

Después de la revisión de la información enviada, de la documentación contenida en el expediente de Registro del producto, y teniendo en cuenta que esta presentación es para uso profesional, **se aprobó la comercialización de los lotes EMC2401; EMC2402; EMC2403; EMC2404 del diagnosticador HeberFast Line Embarazo II, para 50 pruebas, con Instrucciones para el Uso correspondientes a la presentación de 200 pruebas.**

Acciones para garantizar que los usuarios dispongan de la información:

- La empresa garantizará la notificación de esta situación a todos los clientes del Sistema Nacional de Salud a través de la Comunicación del Fabricante 011/2024.
- El CECMED mediante el Sistema de Vigilancia Postcomercialización, emite el presente documento para su divulgación a todo el Sistema Nacional de Salud, al que se adjunta la comunicación original del CIGB-SS.
- Los usuarios que identifiquen el producto entre su stock de Dispositivos Médicos para Diagnóstico in vitro (DMDIV) deben notificar vía correo electrónico, al CECMED, que han recibido la comunicación y han implementado las medidas recomendadas por el fabricante, así como las necesarias para su divulgación al personal que emplea el producto.
- El fabricante garantizará una vigilancia activa sobre estos lotes hasta su agotamiento e informará de inmediato al CECMED ante cualquier dificultad que se presente durante el uso de los mismos.

El envío de notificaciones relacionadas con este u otros dispositivos médicos, se hará a la Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos del CECMED mediante correo electrónico dirigido a la dirección: centinelaeqm@cecmecmed.cu o por los teléfonos **72164364 / 72164365**.

En el caso de diagnosticadores el que reporta lo hará mediante el llenado del Formulario REM-IVD.

Distribución: Dirección Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Dirección Nacional de Atención Médica, Departamento Nacional de Hospitales, Departamento Nacional del Programa de Atención Materno Infantil, Grupo Nacional de Laboratorio Clínico, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:



Dr. Mario Cesar Muñiz Ferrer
Jefe de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
CECMED

La Habana, 18 de marzo de 2024.
"Año 66 de la Revolución"

A: Dr. Rafael Ibargollín Ulloa
Jefe de Producción

Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de Sancti Spiritus (CIGB-SS)

Ref: Diag. 054/24

ASUNTO: Respuesta a solicitud de Autorización Excepcional para comercializar el producto HeberFast Line Embarazo II, para 50 pruebas, con Instrucciones para el uso correspondientes a la presentación de 200 pruebas.

Estimado Dr. Rafael Ibargollín:

Hemos recibido la **solicitud relacionada con el ASUNTO**, de fecha 13 de marzo de 2024, con número de entrada: 41.102.24D. En la misma se explica que la causa fundamental de esta solicitud es la necesidad del Ministerio de Salud Pública del uso del producto HeberFast Line Embarazo II, para garantizar programas priorizados del Sistema Nacional de Salud. Dado que en la institución ha confrontado dificultades en la recepción de las Instrucciones para el uso (IPU) correspondientes a la presentación para 50 pruebas, a pesar de que fueron oportunamente gestionadas con el proveedor (GEOCUBA Villa Clara), y como no se prevé una respuesta efectiva antes de julio del año en curso, se está solicitando una autorización para comercializar cuatro lotes de este producto, presentación para 50 pruebas, con las IPU correspondiente a la presentación de 200 pruebas. Se adjuntan las evidencias correspondientes.

Después de la revisión de la información enviada y de la documentación contenida en el expediente de Registro del producto, y teniendo en cuenta que esta presentación es para uso profesional, **se aprueba la comercialización de los lotes EMC2401; EMC2402; EMC2403; EMC2404 del diagnosticador HeberFast Line Embarazo II, para 50 pruebas, con Instrucciones para el uso correspondiente a la presentación de 200 pruebas.**

La empresa notificará esta situación a todos los clientes de la Red Nacional de Salud, a través de la **Comunicación del fabricante**, la cual también será divulgada a todo el Sistema Nacional de Salud mediante el sistema de vigilancia poscomercialización del CECMED.

El CIGB-SS garantizará una vigilancia activa sobre estos lotes hasta su agotamiento e informará de inmediato al CECMED ante cualquier dificultad que se presente durante el uso de los mismos.

Cualquier aclaración adicional que se requiera no dude en consultarnos.

Atentamente,

Dr. Mario César Muñiz Ferrer
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos



Página 1 de 1